

Borrador de Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con una cuestión presentada por la Presidencia de la AESAN relativa a la evaluación de riesgo asociada a la presencia de aceites minerales en aceite de girasol procedentes de Ucrania

Número de referencia:

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria de 14 de mayo de 2008

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^a Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaíno Rodríguez, Vicente Sanchís Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Grupo de Trabajo

Andreu Palou Oliver (Coordinador)
Arturo Anadón Navarro
Margarita Arboix Arzo
Francesc Centrich Escarpenter
Manuela Juárez Iglesias
Andrés Otero Carballeira
Gregorio Varela Moreiras
Vicente Calderón Pascual (AESAN)

Secretario

Jesús Campos Amado

1. Antecedentes

El 24 de abril de 2008 la Comisión Europea comunicó a la AESAN, a través de la Red europea de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF, en sus siglas en inglés), la entrada en España de 125 toneladas (Tm) de aceite de girasol crudo contaminado (no refinado y, por tanto, no utilizable para el consumo humano directo) procedente de Ucrania. La notificación procedía de Francia donde un refinador informó de la contaminación a la autoridad sanitaria. El protocolo de la Unión Europea previsto al efecto se puso inmediatamente en marcha para eliminar de la cadena alimentaria los productos implicados en esta notificación (RASFF, 2008a).

Las investigaciones subsiguientes y la información que las patronales del sector pusieron a disposición de la AESAN a partir del 25 de abril revelaron que en España la contaminación pudo haber afectado a miles de Tm de aceite de girasol crudo importado de Ucrania y que, una vez refinado, ya había sido puesto en el mercado.

La información analítica disponible en la AESAN señala que las sustancias contaminantes encontradas en las muestras de aceite de girasol analizadas son aceites minerales, constituidos fundamentalmente por hidrocarburos alifáticos de alta viscosidad. Según expertos internacionales (JECFA, 1995a y 1995b), la toxicidad de este tipo de contaminantes es baja. Esta opinión relativa a la toxicidad de este tipo de contaminantes también es compartida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en sus siglas en inglés), que es el órgano encargado, según la legislación europea, de realizar las evaluaciones oficiales del riesgo. Sin embargo, la

EFSA destaca que su evaluación inicial del riesgo (de 30 de abril) se basó en información incompleta y que podría haber otras sustancias contaminantes.

Para evaluar la magnitud de la situación en España, hay que considerar que el aceite de girasol significa el 34% de la cuota de mercado de aceites comestibles, estimándose un consumo anual en España de 310.000 Tm de aceite de girasol según cifras de la Asociación Nacional de Industriales Envasadores y Refinadores de Aceites Comestibles.

Por otra parte, según los estudios de trazabilidad efectuados por la AESAN la cantidad de aceite de girasol (cuya contaminación con aceites minerales ha sido comprobada analíticamente) importada en España fue de 24.756 Tm, mientras que otras 5.850 Tm de aceite de girasol importado son sospechosas de estar contaminadas (está pendiente el resultado de los análisis).

Cabe señalar también que el aceite ucraniano contaminado importado a España es aceite de girasol crudo que debe refinarse para poder destinarse al consumo humano. A los efectos de valorar el riesgo sanitario hay que considerar que como resultado de este refinado, y de la dilución que se produce al mezclar distintos lotes de aceite, se reduce la concentración de hidrocarburos en el aceite de girasol destinado al consumo humano.

La extensión de la contaminación, el elevado consumo de aceite de girasol en España, su utilización en muy diversos procesos culinarios y en productos transformados, la falta de información previa a la alerta procedente del sector, las incertidumbres iniciales acerca de las características de la contaminación y la conveniencia de prevenir una posible toxicidad por exposición crónica determinaron la decisión del Ministerio de Sanidad de recomendar a la población, mediante un comunicado de prensa el día 25 de abril, no consumir aceite de girasol hasta que se aclarase la situación. Esta decisión, que se ampara en el Principio de Precaución establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) Nº 178/2002, fue consensuada con los sectores afectados.

En los primeros momentos de la notificación de la alerta alimentaria a las autoridades sanitarias se dispuso de los resultados de los análisis realizados por las empresas privadas en particular los relativos al aceite del refinador francés al que se refiere la primera notificación del RASFF (2008b).

Los análisis fueron aportados por la Federación Europea de Extractores y Refinadores de Aceites de Semillas (FEDIOL). En concreto investigadores de la Universidad de Burdeos, en Francia (Narbonne, 2008) y de la Universidad de Lisboa, en Portugal (Canteiro y Bronze, 2008) realizaron con los datos iniciales citados, las primeras evaluaciones del riesgo relacionadas con el consumo de aceite de girasol contaminado procedente de Ucrania. Posteriormente el 30 de abril la célula de crisis de EFSA en una evaluación preliminar, llega a la misma conclusión que los evaluadores anteriormente señalados. Dichas evaluaciones consideran que el contaminante esta constituido por aceite mineral de alta viscosidad, el menos tóxico, si bien EFSA puntualiza que es preciso concretar (mediante la correspondiente investigación analítica) la identidad de los componentes de dicho aceite mineral pues de tratarse de otros contaminantes con mayor toxicidad el resultado de la evaluación del riesgo sería diferente pudiendo conllevar una IDA mas restrictiva.

En España se han efectuado análisis de diferentes partidas de aceite de girasol contaminado con aceites minerales que había sido importado de Ucrania y, posteriormente, refinado en España, habiéndose hallado en estos aceites contaminados y refinados niveles de aceites minerales contaminantes de entre 57 y 2300 mg/kg (datos del Instituto de la Grasa de Sevilla)

Asimismo se ha investigado, por parte del Centro Nacional de Alimentación (CNA) de la AESAN, la presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos en partidas de aceite de girasol contaminado. Según los resultados analíticos de dicha investigación, en ningún caso se superan en los aceites analizados los niveles máximos de hidrocarburos aromáticos policíclicos que se establecen en las normativas nacional y de la Unión Europea para los aceites refinados destinados a ser comercializados para el consumo humano.

Por otra parte, a título de orientación y en referencia a los cargamentos de aceite de girasol contaminado procedente de Ucrania sin refinar (crudo) con mayor posibilidad de haber sido comercializados en España, éstos tienen entre 1230 y 4060 ppm (mg de aceite mineral/kg de aceite de girasol sin refinar), según datos de FEDIOL, posteriormente los datos aportados por la Unión Europea reflejan niveles de contaminación similares, e incluso se ha detectado algún cargamento de aceite refinado contaminado con 710 mg/kg de aceite mineral.

La Comisión Europea, en vista de que la adulteración de aceite afectaba a varios países europeos y a terceros países, en un comunicado transmitido el 30 de abril de 2008 a través del RASFF determinó que, como se había hecho en España cinco días antes, debía retirarse del mercado todo el aceite de girasol contaminado procedente de Ucrania (incluidas las mezclas que contuvieran dicho aceite). Adicionalmente se instó la retirada del mercado de todos los productos alimenticios con más de un 10% aceite de girasol contaminado, excepto en aquellos casos en los que se demostrara, ya sea por trazabilidad o por análisis de laboratorio, que el producto contenía menos de 300 ppm de aceite mineral.

Sin perjuicio de la evaluación de riesgo que está en trámite de realización por la EFSA a nivel europeo, la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición solicita al Comité Científico una evaluación del riesgo asociado a la presencia de aceites minerales en aceite de girasol procedente de Ucrania.

2. Evaluación de riesgo

2.1 Identificación del factor de peligro

Según datos aportados por FEDIOL, la cantidad de aceite mineral contaminante detectado en el aceite de girasol sin refinar introducido en la Unión Europea está en un rango de 500 a 7400 ppm (mg/kg), dependiendo del cargamento de que se trate (FEDIOL, 2008).

Los aceites minerales se preparan a partir de los aceites crudos de petróleo. La composición química del aceite mineral base que se produce depende tanto del crudo original como del proceso utilizado durante el refinado (INSHT, 2006)

La información disponible relativa al caso que se evalúa, señala que, al menos en algún caso, los hidrocarburos componentes del aceite mineral contaminante son, principalmente, de cadena larga (Clapp, 2008).

Por otra parte, aunque la contaminación del aceite de girasol haya tenido origen en un mismo país, los ensayos analíticos realizados hasta el momento muestran que los niveles de contaminación son distintos en cada cargamento sin que pueda excluirse la posibilidad de que la composición del aceite contaminante también pueda variar. En base a dicha premisa y dado que, aunque existen algunos datos analíticos, la información no es concluyente, el Comité Científico de la AESAN considera que, hasta

el momento de adoptar este informe, no hay una identificación definitiva de los componentes contaminantes.

De acuerdo con el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), los aceites minerales pueden clasificarse, según la siguiente tabla, en función de su viscosidad. Así, existen aceites minerales de alta viscosidad y aceites minerales de viscosidad media y baja que, a su vez, se clasifican en tres clases (Tabla 1):

Tabla 1.- Grupos de aceite mineral en función de su viscosidad.

Aceite Mineral		Viscosidad cSt (mm ² /s)(1)
Alta Viscosidad peso molecular: > 500, no menos de 28 átomos de carbono		>11
Viscosidad Media y Baja	<u>Clase I</u> peso molecular: 480-500, no menos de 25 átomos de carbono	8,5-11
	<u>Clase II</u> peso molecular: 400-480, no menos de 22 átomos de carbono	7-8,5
	<u>Clase III</u> peso molecular: 300-400, no menos de 17 átomos de carbono	3-7

Referencias: (JECFA, 1995a,b) (JECFA, 2002) (EMEA, 1995)

(1) Viscosidad 100° C determinada de acuerdo con la norma ASTM D445

La Alerta 2008.0461-add09 de la Comisión Europea señala que, los datos analíticos existentes, aunque tienen un carácter limitado, muestran que el aceite de girasol procedente de Ucrania estaba contaminado con aceite mineral de alta viscosidad. En consecuencia, la evaluación realizada por el Comité Científico de la AESAN, aún con las reservas antes indicadas, asume esta identificación del factor del peligro y basa en la misma su evaluación.

2.2 Caracterización del peligro

La ingesta de aceite mineral puede causar distintos efectos perjudiciales para la salud. Se han realizado varias evaluaciones toxicológicas para aceites minerales de uso medicinal o alimentario. La toxicidad de los aceites minerales de alta viscosidad (de grado alimentario) ha sido evaluada por el JECFA a través de una revisión de los resultados obtenidos en 4 estudios de toxicidad sub-crónica de 90 días de duración realizados en ratas con diversos aceites minerales y ceras (JECFA, 1995a).

Según indica el JECFA, los resultados de estos estudios de toxicidad sub-crónica muestran que la absorción y la toxicidad de estos aceites están más asociada con sus propiedades físicas que con la fuente o el método de refinado de los aceites crudos.

En estos estudios de toxicidad se han observado distintos efectos sobre los sistemas hematológico, hepático o cardíaco en base a los cuales el JECFA ha establecido para los aceites minerales de alta viscosidad una **Ingesta Diaria Admisible (IDA) de 20 mg por kg** de peso y día (JECFA 1995a, b). Esta IDA se basa en un estudio de

toxicidad sub-crónica de 90 días de duración en ratas en el cual se identificó un NOAEL (*Non Observed Adverse Effects Level*) de 2000 mg por kg de peso y día. Estos resultados fueron concordantes con los resultados de otros estudios crónicos con animales evaluados por el JECFA, en los que se indica que los aceites minerales de alta viscosidad presentan una baja toxicidad oral. Para el cálculo de la IDA antes señalada a partir del NOAEL, se aplicó por el JECFA un factor de seguridad estándar de 100 (10 para el factor interespecie y 10 para el factor intraespecie).

Según la información aportada por la AESAN, en base a los datos suministrados por FEDIOL sobre los análisis realizados en las partidas identificadas, los cargamentos de aceite de girasol sin refinar contaminado con mayor posibilidad de haber sido comercializados en España tienen entre 1230 y 4060 mg de aceite mineral por cada kg de aceite de girasol sin refinar.

De acuerdo con la información aportada por la EFSA, las IDA para los diferentes tipos de aceite mineral establecidos por el JECFA se sitúan entre 0,01 y 20 mg/kg de peso y día (Tabla 2):

Tabla 2.- Ingesta Diaria Admisible (IDA) para los diferentes tipos de aceite mineral..

Aceite Mineral		IDA (mg por kg de peso y día)
Alta Viscosidad peso molecular: > 500, no menos de 28 átomos de carbono		20
Viscosidad Media y Baja	<u>Clase I</u> peso molecular: 480-500, no menos de 25 átomos de carbono	10
	<u>Clase II</u> peso molecular: 400-480, no menos de 22 átomos de carbono	0,01
	<u>Clase III</u> peso molecular: 300-400, no menos de 17 átomos de carbono	0,01

Referencias: (JECFA, 1995a,b) (JECFA, 2002) (EMEA, 1995)

Adicionalmente, hay que considerar que, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), el grado de absorción intestinal de los alcanos (hidrocarburos) lineales es menor a medida que se incrementa el número de átomos de carbono y los que tienen más de 29 átomos de carbono no se absorben significativamente (EMEA, 1995).

El Comité Científico de la ASEAN considera, sin embargo, que los componentes del aceite mineral contaminante no están identificados de manera concluyente y que la toxicidad de otros componentes que pueden llegar a estar presentes en los aceites minerales es diferente.

2.3 Estimación de la exposición

Los seres humanos ingieren hidrocarburos biogénicos como componentes naturales de los alimentos de origen vegetal o animal. La ingesta alimentaria de estos

hidrocarburos naturales se sitúa en el intervalo de 0,17-1,7 mg por kg de peso y día, mientras que la ingesta de hidrocarburos a partir de todo tipo de fuentes es de 4 mg por kg de peso y día (EMEA, 1995). En el uso medicinal de parafina líquida, se han utilizado dosis orales de 1500 mg por kg de peso y día sin observarse efectos adversos (EMEA, 1995).

El consumo medio per capita en Europa de aceite vegetal se estima, según distintas fuentes, en 60 g por persona y día. En el caso del aceite de girasol, se estima que el consumo medio en personas adultas en España es de 17 g por persona y día (desviación estándar 14,7), que en el caso de consumidores extremos (percentil 97,5 %) se elevaría a 46 g por persona y día (AESAN, 2006).

Es necesario considerar que el aceite de girasol también se puede utilizar en distintos productos alimenticios transformados tales como conservas y semiconservas con aceite de girasol como líquido de cobertura, aperitivos (como las patatas fritas y otros tipos de "snacks"); bollería, galletería y pastelería; mayonesas, salsas, platos preparados (patatas prefritas, pizzas, hojaldre congelado...) y margarinas. Las margarinas y las mayonesas son las que mayor porcentaje de aceite contienen.

De acuerdo con las estimaciones de la AESAN (2006), el consumo humano de aceite de girasol (por vía directa y por el presente en otros productos que lo pueden contener de forma importante, como mayonesas, margarinas y conservas) se sitúa en un caso extremo (percentil 97,5%) en 108,5 gramos (de aceite de girasol) por persona y día.

Aunque los niveles más altos de contaminación por aceite mineral registrados en aceite de girasol refinado han sido, de acuerdo con EFSA, de hasta 2000 ppm (mg/kg), los estudios analíticos disponibles en la AESAN ofrecen valores algo superiores: 2300 ppm (mg/kg). Por otra parte, como se indica en la introducción, los cargamentos de aceite de girasol sin refinar (crudo) con mayor posibilidad de haber sido comercializados en España, contendrían entre 1230 y 4060 ppm de aceite mineral (mg de aceite mineral/kg de aceite de girasol sin refinar).

Considerando un caso extremo, es decir, por un lado un aceite de girasol destinado al consumo humano que contenga el máximo nivel de contaminación de los informados: 4060 ppm de aceite mineral) y por otro la ingesta de 108,5 gramos de aceite de girasol por persona y día, la exposición al aceite mineral se situaría, en este caso extremo, en 441 mg por persona y día.

2.4 Caracterización del riesgo

Ante la contaminación detectada, distintas entidades realizaron una evaluación del riesgo a la espera de que EFSA lleve a cabo su propia evaluación. Todas estas evaluaciones llegaron a conclusiones similares.

Así, en un primer momento, Narbonne (2008) al evaluar el riesgo asociado al consumo de un lote de aceite de girasol con 660 mg/kg de aceite mineral, y considerando un consumo de aceite de girasol de 60 g al día para un adulto de 70 kg de peso, llegó a la conclusión de que el nivel de exposición al aceite mineral que corresponde a la ingestión de esta cantidad de aceite de girasol es veinte veces inferior a la dosis de referencia (para la toxicidad crónica), que establece en 12 mg de aceite mineral por kg de peso y día (en base a un NOAEL de 1200 mg de aceite mineral por kg peso y día). Concluye, por tanto, que no habría riesgo asociado a la ingestión del aceite de girasol contaminado con esos niveles de aceite mineral. En cuanto a la posible toxicidad aguda por vía oral, Narbonne (2008) indica que en base a la información científica disponible no se ha documentado ningún caso de toxicidad aguda para esos niveles de ingestión.

Canteiro y Bronze (2008), al evaluar un lote de aceite de girasol con alta concentración de aceite mineral (2000 mg/kg) llegan a la conclusión de que el nivel máximo de ingesta de este aceite mineral es seis veces inferior a la IDA, que también se establece en 12 mg por kg de peso y día a partir del mismo NOAEL que el seleccionado por Narbonne (Trimmer et al., 2004).

Posteriormente, la EFSA revisó los datos disponibles de la IDA para los aceites minerales en función de su viscosidad, asumiendo los establecidos por el JEFCA, es decir, 20 mg por kg de peso y día para los aceites minerales de alta viscosidad y de 0,01 a 10 mg por kg de peso y día para los aceites minerales de media y baja viscosidad (Tabla 2).

Sin embargo, la EFSA indicaba la necesidad de conocer la composición exacta del aceite mineral contaminante para poder llevar a cabo una evaluación del riesgo más precisa mediante la aplicación de la IDA específica de cada contaminante concreto (EFSA, 2008). Las informaciones posteriores facilitadas por la Comisión Europea (RASFF, 2008c, d, e) indican que el aceite mineral implicado es, fundamentalmente, de viscosidad alta, es decir, el menos tóxico (Tabla 2).

Habitualmente, para estimar la IDA se considera un peso medio por individuo de 60 kg. Eso significa que la IDA se situaría en 1200 mg de aceite mineral de alta viscosidad por persona y día.

La contaminación con aceite mineral del aceite de girasol refinado a partir del procedente de Ucrania varía según los lotes pero, según los datos analíticos obtenidos hasta ahora en distintos países, el nivel máximo de contaminación puede estar en 2000 ppm (mg/kg) en el aceite refinado. En España se han registrado cifras de hasta 2300 ppm (mg/kg) en aceite de girasol refinado procedente de aceite crudo contaminado con origen en Ucrania

Como se ha indicado en los antecedentes, los cargamentos de aceite de girasol sin refinar (crudo) con mayor posibilidad de haber sido comercializados en España tendrían un nivel de contaminación con aceite mineral situado entre 1230 y 4060 ppm (mg de aceite mineral/kg de aceite de girasol sin refinar).

2.4.1 Escenario considerado para la caracterización del riesgo asociado a la exposición al aceite mineral contaminante por la vía del consumo directo de aceite de girasol y por la del consumo de productos alimenticios transformados que contengan aceite de girasol

Hay factores que pueden afectar a la exposición al aceite mineral en el caso objeto de este informe, como son el refinado y la mezcla del aceite con otros lotes de aceite sin contaminar (efecto de dilución), así como el grado de absorción. Dado que no se dispone de datos precisos acerca del efecto del refinado utilizado en los aceites implicados ni de información contrastable acerca del nivel de dilución de los distintos lotes, estos dos factores, aunque disminuirían el riesgo, no se tienen en cuenta a la hora de llevar a cabo la caracterización del riesgo.

En consecuencia, y a falta de datos más precisos, se contemplan dos escenarios que reflejan “el peor caso”:

- (1) estimación de la ingesta de aceite mineral como consecuencia de la incorporación a la cadena alimentaria humana de aceite de girasol refinado contaminado en el mayor de los niveles encontrados, es decir, 2300 mg de aceite mineral por kg de aceite de girasol (no se consideraría, pues, ningún efecto de dilución derivado de la mezcla con aceites no contaminados), y
- (2) estimación de la ingesta de aceite de mineral como consecuencia de la incorporación a la cadena alimentaria humana de aceite de girasol

contaminado con 4060 ppm de aceite de mineral (no se considerarían ni el efecto de dilución antes indicado ni el posible efecto del refinado del aceite en la concentración del agente contaminante).

Como ya se ha indicado, el aceite de girasol no sólo puede ser utilizado en el consumo humano de manera directa, sino que también se puede incorporar en distintos productos transformados tales como conservas, margarinas y mayonesas. La estimación de la ingesta diaria de aceite mineral aportado por todos estos productos, asumiendo que todo el aceite utilizado en su producción procediera de aceite de girasol contaminado con 2300 ppm (mg/kg) o 4060 ppm (mg/kg) de aceite mineral, que los individuos fueran grandes consumidores de los alimentos citados y que la población consumiera todos los productos alimenticios evaluados, da lugar a los dos supuestos que se indican a continuación.

2.4.1.1 Caracterización del riesgo para el supuesto primero: aceite de girasol refinado procedente de un aceite contaminado de origen ucraniano y que contiene 2300 mg de aceite mineral por cada kg de aceite de girasol

En el supuesto de un aceite contaminado que hubiese sido refinado y teniendo en cuenta que el aceite de girasol refinado comercializado en España tuviera una concentración de aceite mineral de alta viscosidad, correspondiente a la concentración máxima encontrada, que la dilución no tuviera efecto en la reducción del aceite mineral y que se considerara un caso extremo (percentil 97,5 %) de consumo, que equivale a un consumo de 46 g de aceite de girasol por persona y día, la ingesta por persona de aceite mineral procedente del aceite de girasol sería de 106 mg/día cantidad que, confrontada con la ingesta diaria admisible (1200 mg/día para un individuo de 60 kg de peso), representaría un 8,8% de la IDA.

En el caso de la población infantil, utilizando un peso corporal de 30 kg, la IDA sería de 600 mg/día de aceite mineral de alta viscosidad. El consumo medio máximo de aceite de girasol en niños de 7-12 años es de 22 g/día (AESAN, 2006). Asumiendo que todo el aceite de girasol ingerido estuviera contaminado con 2300 ppm de aceite mineral de alta viscosidad, se produciría una ingesta diaria de aceite mineral por individuo de 51 mg/día, cantidad que, comparada con la ingesta diaria admisible (600 mg/día), supondría un 8,4% de la IDA.

De la misma forma que se ha descrito en los dos párrafos anteriores se han realizado los cálculos de la exposición al aceite mineral de alta viscosidad por el consumo de productos alimenticios transformados que incluyen aceite de girasol en su composición y que pueden representar un aporte importante de este tipo de aceite. Los resultados de dichos cálculos se recogen en la Tabla 3

Tabla 3.- Exposición al aceite de mineral de alta viscosidad por el consumo de aceite de girasol o productos con aceite de girasol que estuviera contaminado con 2300 ppm del aceite mineral:

Producto alimenticio	Grupo de consumidores	Ingestión diaria de aceite de mineral de alta viscosidad
Aceite de girasol	Adultos(60 kg) (consumo 46 g/día)*	106 mg de aceite mineral/día (8,8% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 22 g/día)*	51 mg de aceite mineral/día (8,4% IDA)
Margarina (81 % de aceite de girasol) **	Adultos(60 kg) (consumo 26 g/día)*	49 mg de aceite mineral/día (4,1% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 22 g/día)*	41 mg de aceite mineral/día (6,8% IDA)
Mayonesa (78,9% aceite girasol)**	Adultos(60 kg) (consumo 34 g/día)*	61 mg de aceite mineral/día (5,1% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 28 g/día)*	52 mg de aceite mineral/día (8,6% IDA)
Conservas en aceite (24,5% aceite girasol)**	Adultos(60 kg) (consumo 59 g/día)*	33 mg de aceite mineral/día (2,8% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 33 g/día)*	19 mg de aceite mineral/día (3,1% IDA)

* En consumidores extremos

** (Moreiras et al., 2006)

Por tanto, en el caso de los adultos consumidores extremos y de un aceite de girasol contaminado con 2300 ppm (mg/kg) de aceite mineral, sumando la ingesta diaria de aceite mineral contenido en el aceite de girasol y en el resto de los productos alimenticios mencionados anteriormente, se obtiene una ingesta diaria total de aceite mineral de alta viscosidad de **249 mg/día** que, comparándola con la ingesta diaria admisible de 1200 mg/día, supondría un **21% de la IDA**.

En el caso de población infantil consumidora extrema y de un aceite de girasol contaminado con 2300 ppm (mg/kg) de aceite mineral, sumando la ingesta diaria de aceite mineral contenido en el aceite de girasol y en el resto de los productos alimenticios mencionados anteriormente, se obtiene una ingesta diaria total de aceite mineral de **163 mg/día** que, comparándola con la ingesta diaria admisible de 600 mg/día, supondría un **27% de la IDA**.

2.4.1.2 Caracterización del riesgo para el supuesto segundo: aceite de girasol procedente de un aceite contaminado de origen ucraniano y que contiene 4060 mg de aceite mineral por cada kg de aceite de girasol.

Considerando que, en el peor de los supuestos considerados, el aceite de girasol

refinado comercializado en España tuviera una concentración de aceite mineral de alta viscosidad de 4060 ppm (mg/kg), que ni la dilución ni el refinado tuvieran efecto en la reducción del aceite mineral y que, en un caso de consumo extremo (percentil 97,5 %), el consumo fuera de 46 g/día, la ingesta de aceite mineral procedente del aceite de girasol sería de 187 mg/día para la población adulta. Esta ingesta (187 mg/día) representaría un 15,6 % de la IDA del aceite mineral de alta densidad para la población adulta (que se ha establecido en 1200 mg/día).

En el caso de la población infantil, utilizando un peso corporal de 30 kg, la IDA sería de 600 mg/día de aceite mineral de alta viscosidad. El consumo extremo (percentil 97,5%) de aceite de girasol en niños de 7-12 años es de 22 g/día. Asumiendo que todo el aceite de girasol consumido estuviera contaminado con 4060 ppm (mg/kg) de aceite mineral de alta viscosidad, la ingesta sería de 89 mg, que representaría un 14,9 % de la IDA.

Los cálculos adicionales para los productos alimenticios transformados figuran en la Tabla 4.

Tabla 4.- Exposición al aceite de mineral de alta viscosidad por el consumo de aceite de girasol o productos con aceite de girasol que estuviera contaminado con 4060 ppm del aceite mineral:

Producto alimenticio	Grupo de consumidores	Ingestión diaria de aceite de mineral de alta viscosidad
Aceite de girasol	Adultos(60 kg) (consumo 46 g/día)*	187 mg/día aceite mineral (15,6% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 22 g/día)*	89 mg/día aceite mineral (14,9% IDA)
Margarina (81 % de aceite de girasol) **	Adultos(60 kg) (consumo 26 g/día)*	86 mg/día aceite mineral (7,2% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 22 g/día)*	73 mg/día aceite mineral (12,1% IDA)
Mayonesa (78,9% aceite girasol)**	Adultos(60 kg) (consumo 34 g/día)*	108 mg/día aceite mineral (9,0% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 28 g/día)*	91 mg/día aceite mineral (15,2% IDA)
Conservas en aceite (24,5% aceite girasol)**	Adultos(60 kg) (consumo 59 g/día)*	59 mg/día aceite mineral (4,9% IDA)
	Niños (30 kg) (consumo 33 g/día)*	33 mg/día aceite mineral (5,5% IDA)

* En consumidores extremos

** (Moreiras et al., 2006)

Por tanto, en el caso de los adultos consumidores extremos y de un aceite con 4060 ppm (mg/kg) de aceite mineral de alta viscosidad, sumando la ingesta diaria de aceite mineral contenido en el aceite de girasol y en el resto de los productos alimenticios mencionados anteriormente, se obtiene una ingesta diaria total de aceite mineral de **441 mg/día** que, comparándola con la ingesta diaria admisible de 1200 mg/día, supondría un **37% de la IDA**.

En el caso de población infantil consumidora extrema y de un aceite con 4060 ppm (mg/kg) de aceite mineral de alta viscosidad, sumando la ingesta diaria de aceite mineral contenido en el aceite de girasol y en el resto de los productos alimenticios mencionados anteriormente, se obtiene una ingesta diaria total de aceite mineral de **286 mg/día** que, comparándola con la ingesta diaria admisible de 600 mg/día, supondría un **48% de la IDA**.

Como un factor de seguridad adicional, habría que considerar que, según indica la Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Dietética Infantil (ANDI), el contenido de aceite de girasol en preparados para lactantes y preparados de continuación nunca es superior al 5,2 % en la masa del producto listo para el consumo. En otros alimentos infantiles o para prematuros, la cantidad de aceite de girasol también es limitada y no supera el 5,6 %.

Conclusiones del Comité Científico

Aunque al decretarse la alerta no se disponía de la suficiente información en relación con el tipo o tipos concretos de hidrocarburos contaminantes del aceite de girasol procedente de Ucrania, la información analizada muestra que se trata fundamentalmente de aceite mineral de alta viscosidad como recoge la EFSA en su informe preliminar.

Por ello, sin perjuicio de que, si se dispone de una información analítica que precise con más detalle los componentes del aceite mineral contaminante, se podrá revisar la evaluación y emitir un informe complementario con cifras más ajustadas en función de la IDA que corresponda a cada componente que pueda ser hallado, el Comité Científico concluye que:

- La mayoría de las evaluaciones preliminares realizadas hasta ahora de la exposición a los aceites minerales contaminantes del aceite de girasol procedente de Ucrania se basan en la premisa de que el aceite mineral es de alta viscosidad y que, por tanto, el riesgo para la población es bajo, ya que la ingesta de aceite mineral contaminante se comparara con el valor de IDA más elevado de los posibles para los diversos tipos de hidrocarburos considerados.

Sin embargo, es necesario verificar con mayor detalle (continuando los trabajos analíticos), como señaló EFSA, cuál es el perfil de hidrocarburos presentes en el aceite de girasol contaminado para descartar que la necesidad de aplicar una IDA más restrictiva en la valoración.

- En la evaluación realizada por este Comité Científico de la AESAN se ha tenido en cuenta el consumo directo de aceite de girasol pero también el indirecto a partir de otras fuentes como las margarinas, las salsas y las conservas de pescado con alto contenido de aceite, y se ha considerado el peor de los supuestos: que todos los alimentos se elaboraran con aceite de girasol contaminado procedente de Ucrania, que el consumidor fuera un consumidor extremo, que consumiera de todos los productos citados, y que el contenido en aceite mineral contaminante del aceite de girasol fuera el más elevado de los encontrados en el mercado español (2300 ppm

para el aceite de girasol refinado, según los datos disponibles en la AESAN). Aún así las ingestas estimadas cubrirían una quinta parte de la IDA para las personas adultas y una cuarta parte de la IDA para los niños. Por otro lado, las distintas caracterizaciones del riesgo realizadas llegan a la misma conclusión de que la ingesta de estos niveles de aceite mineral de alta viscosidad no suponen un riesgo de toxicidad aguda.

En cualquier caso, la presencia de los niveles de contaminación detectados en algunas muestras supone una erosión del nivel de protección que implican los valores de la Ingesta Diaria Admisible establecidos, es decir, que si esta contaminación persistiera en el tiempo, y, en consecuencia, el consumo (a través del aceite de girasol o de productos alimenticios que incluyeran en su composición este tipo de aceite vegetal) del aceite mineral contaminante fuera reiterado a lo largo del tiempo y se sumara a la ingestión de pequeñas cantidades del mismo (que por si solas no serían dañinas) a partir de otras fuentes alimenticias diferentes de las evaluadas, el riesgo de toxicidad crónica podría sobrepasar los márgenes de seguridad admisibles.

Referencias

AESAN (2006). Modelo de dieta española para la determinación de la exposición del consumidor a sustancias químicas.

Canteiro, M.C y Bronze, M.R. (2008). Statement. Facultad de Farmacia. Universidad de Lisboa.

Clapp, C. (2008). Risk Assessment for High Viscosity Mineral Oil present as a Contaminant in Mayonnaise. Safety & Environmental Assurance Centre, Unilever.

EFSA (2008). Initial considerations for toxicological risks related to sunflower oil contamination with mineral oil. 28/04/08.

EMEA (1995). Mineral Hydrocarbons Summary Report. CVMP/069/95-Final.

FEDIOL (2008). Mineral oil contamination in crude sunflower oil from Ukraine.

INSHT (2006). Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Documentación toxicológica para el establecimiento del límite de exposición profesional del aceite mineral. <http://www.mtas.es/insht/practice/dlep02.htm>.

JECFA (1995a). Mineral oils (food-grade), paraffin waxes and microcrystalline waxes. Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series 35. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v35je10.htm>

JECFA (1995b). Mineral oil (high viscosity). Prepared by the 44th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). FNP 52 Add 3. <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/details.html?id=578>

JECFA (2002). Mineral oil (medium and low viscosity). Prepared at the 59th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). FNP 52 Add 10. <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/details.html?id=856>.

Moreiras, O., Carbajal, A., Cabrera, L. y Cuadrado, C. (2006). Tablas de Composición de alimentos. 10.^a Edición. Ediciones Pirámide, Madrid.

Narbonne, F (2008). Statement. Toxicological risks related to the consumption of sunflower oil potentially tainted by mineral oil. Universidad de Burdeos.

RASFF (2008a). Rapid Alert System for Food and Feed. Subject: Mineral oil in sunflower oil destined for refining from Ukraine. Alert Notification: 2008.0461-add1.

RASFF (2008b). Rapid Alert System for Food and Feed. Subject: Mineral oil in sunflower oil destined for refining from Ukraine. Alert Notification: 2008.0461-add3.

RASFF (2008c). Rapid Alert System for Food and Feed. Subject: Mineral oil in sunflower oil destined for refining from Ukraine. Alert Notification: 2008.0461-add9.

RASFF (2008d). Rapid Alert System for Food and Feed. Subject: Mineral oil in sunflower oil destined for refining from Ukraine. Alert Notification: 2008.0461-add14.

RASFF (2008e). Rapid Alert System for Food and Feed. Subject: Mineral oil in sunflower oil destined for refining from Ukraine. Alert Notification: 2008.0461-add18.

Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

Trimmer, G.W, Freeman, J.J., Priston, R.A.J., Urbanus, J. (2004). Results of chronic toxicity studies of high viscosity (P70H and P100H) white mineral oils in Fischer 344 rats.

27/05/08

EFSA statement on the contamination of sunflower oil with mineral oil exported from Ukraine

The European Food Safety Authority (EFSA) received a fax on 28th of April 2008 from the European Commission, DG Health and Consumers, requesting a rapid assessment concerning contamination of sunflower oil with mineral oils. EFSA took immediate action, and provided an initial view to the European Commission on the same day. This view was neither a risk assessment nor a fast-track advice and was only based on a limited set of data available at this point in time.

EFSA has received additional analytical data (see current analytical results) on the 21st of May 2008 and updates its initial consideration in the form of a statement.

Initial considerations based on the data available

The initial calculations (28th of April 2008) for the exposure assessment to sunflower oil contaminated with mineral oil were performed using the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) acceptable daily intakes (ADIs) and the highest levels recorded in the sunflower oil imported from Ukraine based on information EFSA had available at that time. Several ADIs for mineral oil (2002)¹ have been set by the JECFA:

- For mineral oil with high viscosity: ADI of 0-20 mg/kg body weight (b.w.).
- For mineral oil with medium and low viscosity: temporary ADIs: Class I; 0-10 mg/kg b.w. and Class II and III; 0-0.01 mg/kg b.w..

EFSA used the highest level of contamination recorded, 2000 mg/kg of oil, assuming a daily consumption of 60 g vegetable oil per day for a 60 kg person in its exposure estimates. Table 1 outlines different exposure scenarios to the different classes of mineral oil and their comparison with the respective ADI.

¹ Available at URL: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1655.htm

Table 1. Dietary exposure estimates to different classes of mineral oil and their comparison with the respective ADI.

Possible class of mineral oil	ADI mg/kg b.w. per day	Human exposure mg/kg b.w. per day	% of ADI
High viscosity	0-20	2	10
Medium-Low viscosity			
class I	0-10	2	20
class II and III	0-0.01	2	2000

Human exposure to 2 mg/kg b.w. per day of high viscosity or medium-low viscosity class I mineral oil would represent 10 and 20% of the ADI respectively and is therefore of no concern for public health. For mineral oil of medium-low viscosity class II and class III, the level of contamination would exceed the ADI by 20-fold and could be of health concern. Hence information on the class of mineral oil responsible for the sunflower oil contamination was required. Other contaminants (heavy metals, PCB, pesticides (OCBs, OPBs, ONBs, synthetic pyrethroids) were measured and none were of concern based on the analytical data available.

Current analytical results

Quantitative results from 22 analytical samples corresponding to the different cargoes shipped to the European Union (Greece, France, Italy, Portugal, Spain and the Netherlands) from Ukraine were provided to EFSA on the 21st of May 2008. The concentration of mineral oil ranged from below the limits of quantification up to 7300 mg/kg in crude oil and from below the limits of quantification up to 2000 mg/kg in refined oil intended for human consumption.

Chromatograms of crude sunflower oil, not intended for direct human consumption, provided to EFSA revealed the presence of mainly medium and long chain hydrocarbons, with peaks around C28-C31. The shorter chain hydrocarbons (< C25) represented about 20 % of the total hydrocarbons in crude sunflower oil. However, these compounds were removed by the refining process applied to produce refined vegetable oil for human consumption. The chromatograms of the refined oil indicated a complex mixture of linear and branched alkanes which were all high boiling point compounds in the range of C20-C40 (high viscosity). In addition, natural linear alkanes (high “trees”) were also found and are typical of sunflower oil (big odd carbons – C27, C29, C31 and smaller C28 and C30).

Absence of medium-low viscosity compounds in the chromatograms of the refined sunflower oil, therefore indicated the presence of only high viscosity compounds. This was supported by measurement of retention time and length of the hydrocarbons.

Conclusion

Analytical data for the contaminated sunflower oil intended for human consumption shipped to the European Union, from the cargoes exported from Ukraine, revealed the presence of high viscosity mineral oil. No other contaminants such as heavy metals, PCB, pesticides (OCBs, OPBs, ONBs, synthetic pyrethroids) were found in the 22 samples provided. For exposure estimates, the highest level of contamination recorded (2000 mg/kg of oil) and a daily consumption of 60 g of vegetable oil per day for a 60 kg person were used. This would lead to an exposure representing 10% of the ADI set for high viscosity mineral oil. Such an exposure to sunflower oil contaminated with high viscosity mineral oil, although being undesirable for human consumption, would not be of public health concerns in this case.